



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2014 -03- 1 0

Nr UR/RD/...../14

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Telčská 1  
140 00 Prague 4  
Republika Czeska

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr .....<sup>21756</sup>..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

**Solifenacin PMCS**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Solifenacini succinas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki powlekane, 10 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**PT/H/1048/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Telčská 1  
140 00 Prague 4  
Republika Czeska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Prague 4**  
**Republika Czeska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**PRO.MED.CS Praha a.s.**  
**Telčská 1**  
**140 00 Prague 4**  
**Republika Czeska**

Pełny skład jakościowy:

**Substancja czynna:**

**Solifenacyny bursztynian**

**Substancje pomocnicze:**

**Laktoza jednowodna**  
**Laktoza jednowodna (suszona rozpylowo)**  
**Skrobia kukurydziana**  
**Talk**  
**Magnezu stearynian**

**Otoczki:**

**Opadry White 02B28796:**

**Hypromeloza 6 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 400**

**Opadry Brown 02F23883:**

**Hypromeloza 5 cP**  
**Tytanu dwutlenek (E 171)**  
**Makrogol 6000**  
**Żelaza tlenek żółty (E 172)**  
**Żelaza tlenek czerwony (E 172)**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 szt.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**20 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**30 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**60 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**90 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**100 szt.**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	6	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Bez specjalnych zaleceń.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ..... 09.03.2018 .....

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a